MODE D'EMPLOI
PILIERS CONIQUES ANGULÉS ZIMMER® POUR IMPLANTS TAPERED SCREW-VENT® ET SCREW-VENT®

Avant d'utiliser un produit Zimmer Dental, le chirurgien ou le praticien doit étudier attentivement les indications, contre-indications, recommandations, avertissements et instructions, ainsi que toutes les autres informations spécifiques au produit (description technique du produit, description des techniques chirurgicale et restauratrice, fiche produit, etc.) et les respecter. En sus du présent mode d'emploi, des instructions détaillées sur les combinaisons possibles, les risques spécifiques, les étapes de préparation, les indications et contre-indications, etc., figurent dans la description de la technique chirurgicale, dans la description technique du produit ou sur la fiche produit appropriée. Zimmer recommande vivement d'assister aux cours de formation appropriés. Les documents mentionnés ci-dessus et des détails sur les cours de formation sont disponibles en contactant nos représentants dans tous les pays. Le fabricant, l'importateur et les fournisseurs des produits Zimmer ne sauraient en aucun cas être tenus pour responsables des complications, autres effets négatifs ou dommages qui pourraient survenir pour des raisons telles que des indications ou des techniques chirurgicales incorrectes, un choix inapproprié de matériaux, une erreur de manipulation desdits matériaux, une utilisation inappropriée des instruments, un manque d'asepsie, etc. Le chirurgien auteur de l'acte est seul responsable d'éventuelles complications ou conséquences de ce type. Il est également de sa responsabilité d'informer le patient du fonctionnement du produit, de sa manipulation et de son entretien, et de l'avertir de tous les risques connus liés à ce produit.

DESCRIPTION
Le pilier conique angulé est doté d'un élément hexagonal qui s'engage dans l'hexagone interne des implants Tapered Screw-Vent et Screw-Vent. Les piliers sont disponibles en plusieurs hauteurs transgingivales et dans des configurations de 15° et 30° pour fournir une correction d'angulation en vue de la mise en place de l'implant hors angle. Le pilier est fixé à l'implant par une vis de fixation montée dans le pilier. La vis du pilier ne peut pas être retirée de celui-ci. Le pilier possède un cône effilé comportant un orifice d'accès pour la vis interne en vue de la fixation des divers composants de restauration à l'aide d'une vis pour chape distincte. Le cône du pilier a une inclinaison de 15° et fait 1,2 mm de haut. Les piliers sont conditionnés avec un outil métallique d'insertion pour faciliter la mise en place et l'orientation du pilier dans l'implant. Le pilier et la vis de fixation du pilier sont en alliage de titane.

INDICATIONS
Le pilier conique angulé est utilisé comme pilier terminal ou intermédiaire pour les restaurations vissées d'unités plurales. Le pilier conique angulé à 30° doit être utilisé pour une restauration fixée par attelle avec un parallélisme de moins de 45°. Le pilier conique angulé à 15° doit être utilisé pour une restauration fixée par attelle avec un parallélisme de moins de 30°.

CONTRE-INDICATIONS
Usage déconseillé pour la restauration d'une dent unitaire, dans le cas d'une prothèse scellée, lorsque l'espace inter-occlusal est limité et inférieur à 7,5 mm. Déconseillé si les implants divergent de plus de 45° avec le pilier conique angulé à 30° ou si les implants divergent de plus de 30° avec le pilier conique angulé à 15°. Aucune préparation du pilier conique angulé n'est possible. Le pilier conique angulé n'est pas destiné à une utilisation avec l'implant Screw-Vent de 3,3 mm.

Les implants dentaires Zimmer ne doivent pas être placés s'il n'y a pas suffisamment d'os alvéolaire en largeur et en hauteur autour du site de l'implant (au minimum 1 mm sur la circonférence et 2 mm en apical). Les implants placés dans le maxillaire ne doivent pas perforer la membrane du sinus. Une faible densité osseuse, une mauvaise hygiène buccale du patient, une forte consommation de tabac, d'alcool ou de drogues, des maladies d'ordre général non contrôlées (diabète, etc.), une réduction de l'immunité et l'instabilité psychique peuvent contribuer à des problèmes d'ostéo-intégration et par conséquent à l'échec de l'implant. Un bruxisme grave ainsi qu'une crispation ou surcharge occlusale peuvent entraîner une perte osseuse, le desserrage de la vis, la fracture des composants et/ou la perte des implants. Les rayonnements et la chimiothérapie peuvent avoir un impact sur l'état de l'implant. Les patients doivent consulter leur médecin avant de subir de tels traitements.

AVERTISSEMENTS
Les techniques chirurgicales et de restauration utilisées pour la pose d'implants dentaires font appel à des procédures complexes et hautement spécialisées. Les praticiens doivent suivre des cours afin de se familiariser avec les techniques reconnues en implantologie orale. Des techniques inappropriées peuvent entraîner l'échec de l'implant et des pertes osseuses. Les systèmes d'implants Zimmer Dental ne peuvent être placés qu'avec les forets et composants prothétiques spécialement conçus par Zimmer Dental. Les implants faisant un angle important par rapport à la denture existante, ou les implants multiples convergents ou divergents, peuvent provoquer des surcharges au niveau de l'implant en cas de restaurations complexes, pouvant entraîner l'échec de l'implant. Une recherche diagnostique complète et l'utilisation de gabarits chirurgicaux sont recommandées pour garantir une angulation correcte.

Parmi les autres contre-indications relatives, mentionnons les traitements à base de stéroïdes et d'anticoagulants qui sont susceptibles d'affecter le site chirurgical, les tissus environnants ou la capacité de cicatrisation du patient. L'utilisation à long terme de médicaments à base de bisphosphonate, en particulier en chimiothérapie, peut menacer la stabilité des implants. Il est fortement recommandé, avant tout traitement par implants, d'étudier soigneusement le cas, notamment en consultant le médecin traitant. Une mobilité excessive, une perte osseuse ou une infection peuvent indiquer l'échec de l'implant. Tout implant qui présente de tels symptômes doit être traité ou déposé dès que possible. Si la dépose s'avère nécessaire, il convient de cureter les tissus mous au niveau du site implantaire et de laisser cicatriser comme s'il s'agissait d'une extraction classique. En raison de la conductivité des métaux, l'électrochirurgie dans la zone des implants et la préparation intra-buccale sans irrigation des piliers peuvent endommager les tissus et conduire à l'échec des implants. Les patients devront être avisés de consulter leur médecin et leur radiologue avant toute procédure d'IRM. La sécurité et la compatibilité du pilier conique angulé n'ont pas été évaluées dans l'environnement RM. L'échauffement ou la migration du pilier conique angulé n'ont pas été

évalués dans l’environnement RM.

PRÉCAUTIONS
Un plan de traitement soigneusement étudié constitue le facteur clé pour une réussite à long terme de la prothèse et de l’implant. La surcharge est l’un des principaux facteurs d’échec de l’implant. La taille de l’implant et l’angulation du pilier doivent être appropriées à la charge occlusale. Il est conseillé d’éviter les piliers à forte angulation (> 30°). Charge en dehors de l’axe – Si les implants sont placés jusqu’à 45° hors de l’axe, une fixation par attelle (reliant l'ensemble de la restauration) des implants divergents peut alors s’avérer nécessaire.

BRIS
Les bris d’implants ou de faux-moignons sont généralement imputables à des charges supérieures à celles pour lesquelles les implants et les composants sont conçus. Les charges excessives potentielles peuvent être dues aux conditions suivantes : nombre insuffisant d’implants, longueur et/ou diamètre d’implant inadéquats pour la restauration prévue, longueur excessive en porte-à-faux, mauvaise mise en place des faux-moignons, angulation des piliers supérieure à 30°, interférences occlusales provoquant des forces latérales excessives, parafonction du patient (bruxisme), procédures de coulée inappropriées, mauvaise adaptation de la prothèse et traumatismes physiques.

PROBLÈMES ÉVENTUELS
Le médecin doit informer le patient de tous les effets secondaires, contre-indications et précautions possibles. Il doit lui recommander de s’adresser à un spécialiste dès qu’un changement est constaté au niveau de l’implant (mouvement de la prothèse, infection ou suintement autour de l’implant, douleurs ou tout autre symptôme inhabituel dont le patient n’a pas été averti).

HYGIENE ET ENTRETIEN
Le succès à long terme d’un implant dépend d’une bonne hygiène buccale continuelle. Les candidats potentiels à la pose d’implants doivent avoir une hygiène buccale adéquate avant de subir la procédure. Une fois les implants posés, le chirurgien doit informer le patient sur les instruments et techniques d’entretien à utiliser pour assurer leur durabilité. Le patient doit aussi être informé qu’il doit se soumettre à une visite périodique chez son dentiste pour des raisons de prophylaxie et d’évaluation.

PLANIFICATION DU TRAITEMENT
Effectuer les radios appropriées pour déterminer si le volume osseux est suffisant, ainsi que pour localiser les caractéristiques anatomiques importantes telles que le canal mandibulaire, les sinus maxillaires et les dents adjacentes. Un examen clinique approfondi est indispensable avant de procéder à toute intervention chirurgicale.

CONSIDERATIONS GENERALES
La maîtrise des contraintes biomécaniques constitue le facteur clé pour une réussite à long terme de la prothèse. Même à l’issue d’une intégration réussie, l’implant n’est pas à l’abri d’un échec, notamment en raison d'un déséquilibre des forces occlusales. Le suivi du patient doit comprendre une surveillance des signes de surcharge occlusale : desserrage de la vis, perte osseuse péri-implantaire ou usure des dents.

EFFETS INDÉSIRABLES
Les complications suivantes peuvent survenir après la mise en place d’un implant : douleur, inconfort, déhiscence, retard de cicatrisation, paresthésie, hyperesthésie, œdème, hémorragie, hématome, infection, inflammation, réaction allergique locale et générale, manque d’intégration, perte osseuse et perte de l’implant. D’autres effets indésirables peuvent aussi se manifester en raison de facteurs iatrogènes et de la réponse du site hôte.

STÉRILISATION
Tous les implants ont été stérilisés aux rayons gamma et sont à usage unique. Ne pas re-stériliser des implants. Les prothèses et accessoires dentaires de Zimmer Dental ne sont pas tous stérilisés avant leur mise en vente. Se reporter au conditionnement pour vérifier si le produit qu’il contient est stérile. Stériliser les produits non stériles avant de les utiliser sur les patients.

USAGE UNIQUE
La réutilisation d’un composant à usage unique qui est entré en contact avec du sang, de l’os, du tissu mou ou autre liquide organique peut être néfaste au patient ou à l’utilisateur. Les risques possibles associés à la réutilisation d’un composant à usage unique comprennent, entre autres, une défaillance mécanique et la transmission d’agents infectieux.

DUREE DE VIE
Ne pas dépasser la date limite d’utilisation des produits (indiquée par le symbole du sablier sur l’étiquette, suivi de l’année et du mois de péremption). **Attention :** ne pas utiliser les appareils stériles si l’emballage servant de barrière stérile, y compris le bouchon externe, le flacon ou le plateau, a été endommagé ou compromis d’une quelconque manière, par exemple fissuré ou écrasé.

CONDITIONNEMENT DU PRODUIT
Tous les implants ont été nettoyés, emballés en flacons doubles dans une salle à ambiance contrôlée, puis stérilisés pour être prêts à l’emploi. Les implants sont suspendus à un support permettant leur transfert vers le site implantaire préparé sans risque de contamination par contact. L’implant et le flacon de conditionnement interne sont stériles. L’étiquette apposée sur le flacon externe porte un numéro de lot qu’il convient de noter dans le dossier du patient afin d’assurer la traçabilité complète du produit. Les composants prothétiques fournis dans des flacons en plastique scellés ou dans des emballages-coques scellés en Tyvek®* sont également nettoyés et stérilisés pour plus de commodité.

NETTOYAGE/STÉRILISATION
Les procédures de désinfection et de stérilisation doivent respecter les réglementations locales sur la santé et la sécurité du travail en matière d'agents pathogènes véhiculés par le sang. Les implants cliniquement contaminés ne doivent en aucun cas être nettoyés et re-stérilisés.

NETTOYAGE
Suivre les procédures suivantes pour nettoyer les produits :
Forets, instruments et composants – Le cas échéant, démonter les composants en plusieurs pièces. Rincer à l'eau froide ou tiède pendant deux minutes et demie. Pour les forets, utiliser le fil de nettoyage Zimmer pour ôter tout débris du canal d'irrigation. À l'aide d'une aiguille de 0,5 mm, rincer le canal de forage à l'eau afin d'évacuer les éventuels débris résiduels. Placer ensuite toutes les pièces dans un nettoyeur à ultrasons avec un détergent aux enzymes dilué à l'eau du robinet conformément aux recommandations du fabricant et traiter aux ultrasons pendant 10 minutes. Rincer à l'eau courante pendant trois minutes.
Trousse chirurgicale, trousse prothétique et blocs de préparation – Retirer toutes les pièces et inserts de la trousse. Nettoyer les pièces comme indiqué ci-dessus. Rincer abondamment le kit à l'eau courante pour éliminer toute souillure visible. Le brosser soigneusement à l'aide d'une brosse à poils doux jusqu'à ce que toute trace de salissure ait disparu. Il est possible d'utiliser une seringue ou un cure-pipe pour faciliter le rinçage. Ne négliger aucune zone difficile d'accès. Après le rinçage, préparer un détergent d'enzymes conformément aux recommandations du fabricant. Immerger entièrement le kit dans le détergent et le laisse tremper durant un minimum d'une minute. Essuyer et retirer l'excès de souillure sur chaque composant à l'aide d'une lingette humide et/ou d'une brosse à poils doux. Il est possible d'utiliser une seringue ou un cure-pipe pour faciliter le nettoyage. Pour éliminer tous les enzymes résiduels et le détergent, rincer abondamment (pendant trois minutes au minimum) les kits à l'eau courante. Sécher les composants. Réassembler le contenu du kit et suivre les directives de stérilisation. **Remarque :** cette procédure est indispensable si un instrument précédemment utilisé pour un acte chirurgical est entré en contact avec la trousse chirurgicale ou la trousse prothétique.

STÉRILISATION
Avant stérilisation, les pièces doivent être placées individuellement dans un sachet de stérilisation adapté à l'autoclave ou à la chaleur sèche (Poupinel). Pour stériliser les différentes pièces d'un kit, les placer à l'emplacement approprié dans le kit et envelopper celui-ci dans un emballage adapté pour la stérilisation. Les paramètres de stérilisation suivants (méthode, durée et température) sont nécessaires pour obtenir un niveau de garantie de stérilité de 10^{-6}. Respecter les spécifications locales ou nationales si elles édictent des paramètres de stérilisation plus stricts ou plus prudents que ceux du tableau. En cas de non respect des paramètres de stérilisation indiqués ci-dessus, les composants en plastique peuvent être endommagés. Vérifier le calibrage de l'appareil pour éviter de dépasser les températures recommandées. Pour garantir l'efficacité maximale de la stérilisation en autoclave, il est conseillé d'utiliser régulièrement des indicateurs biologiques. La stérilisation chimique est DECONSEILLEE pour tous les produits Zimmer Dental.

Pièces enveloppées individuelleme	**Type de cycle**	**Température**	**Durée d'exposition**	**Temps de séchage** Pour les kits uniquement
	Gravité (vapeur)	121 °C 250 °F	40 minutes	s/o
Pièces enveloppées individuellement ou en kit	Gravité (vapeur)	121 °C 250 °F	80 minutes	30 minutes
	Prévacuum (vapeur)	132 °C 270 °F	3 minutes	30 minutes
	Prévacuum (vapeur)	134 °C 273 °F	18 minutes	30 minutes
	Poupinel	160 °C 320 °F	120 minutes	s/o

INFORMATIONS TECHNIQUES

Procédure pour piliers coniques angulés

Remarque : lors de la mise en place de l'implant, il est conseillé d'orienter la surface plane de l'hexagone interne de l'implant à l'opposé de la correction d'angle. Le porte-implant préfixé à usage multiple peut être utilisé pour ajuster l'hexagone interne de l'implant. Le côté plat sur la paroi du porte-implant s'aligne sur le côté plat de l'hexagone interne.

Remarque : avant de mettre en place le pilier en bouche à l'aide de l'outil d'insertion de pilier, celui-ci doit être vissé à la main sur le pilier pour s'assurer qu'ils sont bien fixés l'un à l'autre.

Remarque : utiliser les piliers et composants accessoires appropriés, correspondants au système d'implant en cours de restauration.

1. Retirer le pilier conique angulé de son emballage sur un champ stérile. Visser manuellement l'outil d'insertion pour s'assurer qu'il est bien fixé au cône du pilier.

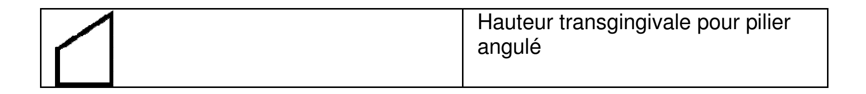
2. Passer un fil dentaire à travers l'orifice prévu à cet effet sur l'outil d'insertion et l'attacher. À l'aide de l'outil d'insertion de pilier, placer le pilier en bouche, en orientant le pilier angulé dans la bonne direction pour obtenir la correction d'angulation souhaitée.

3. Utiliser un outil d'insertion hexagonal de 1,25 mm (0,50 po) pour serrer manuellement la vis de fixation du pilier. Il est également possible d'utiliser une pièce à main à contre-angle avec un outil d'insertion à blocage de 1,25 mm de haut pour l'insertion initiale. Il convient d'utiliser l'outil d'insertion long à blocage (réf. HXL1.25D) si l'outil d'insertion de pilier est fixé au pilier. Il est possible d'utiliser l'outil d'insertion à blocage standard (réf. HX1.25D) si l'outil d'insertion est retiré du pilier.

4. À l'aide d'une radiographie péri-apicale, vérifier que le pilier est bien positionné dans l'implant et qu'il s'est engagé dans l'hexagone interne.

5. Serrer la vis de fixation du pilier à 30 Ncm avec une clé dynamométrique étalonnée. En cas d'utilisation de la clé dynamométrique de restauration Zimmer (réf. TWR), utiliser l'outil d'insertion hexagonal de clé dynamométrique long (réf. TW1.25L) si l'outil d'insertion du pilier est fixé au pilier. Il est possible d'utiliser l'outil d'insertion hexagonal de clé dynamométrique court (réf. TW1.25) si l'outil d'insertion est retiré du pilier.

6. S'il n'est pas prévu d'effectuer immédiatement une restauration provisoire ou définitive des piliers, il est conseillé de placer la chape de cicatrisation en titane pour pilier conique (réf. TATHC) afin d'empêcher l'irritation des tissus mous et de prévenir la pénétration de matières dans l'orifice d'accès de la vis du cône du pilier.

	Hauteur transgingivale pour pilier angulé

*Le sachet Tyvek® est une marque déposée de la société E.I. du Pont de Nemours and Company. Tous les autres noms et logos, ainsi que les marques commerciales mentionnées dans cette notice sont la propriété de Zimmer Inc. ou des ses filiales.

Rév. 0 (et date d'impression)

Imprimé aux États-Unis (le cas échéant)

(Reflète la date de révision actuelle et la première publication de la notice/du mode d'emploi) 87-620X-XXX-XX ou D 011 500 xxx

0197 Le marquage CE n'est valable que s'il est également imprimé sur l'étiquette du produit.